

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Icatibant Spirig HC® 30 mg, soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Icatibant Spirig HC e quando si usa?

Icatibant Spirig HC è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo icatibant.

Icatibant Spirig HC è utilizzato per il trattamento dei sintomi dell'angioedema ereditario (AEE) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni.

Nell'AEE i livelli nel sangue di una sostanza detta bradichinina aumentano e ciò è causa di sintomi quali gonfiore, dolore, nausea e diarrea.

Icatibant Spirig HC blocca l'attività della bradichinina e quindi arresta la progressione dei sintomi di un attacco di AEE.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Icatibant Spirig HC?

Se è allergico (ipersensibile) a icatibant o a uno qualsiasi degli eccipienti di Icatibant Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Icatibant Spirig HC?

Non guidi o utilizzi macchinari se avverte un senso di stanchezza o capogiro dopo un attacco di AEE o dopo la somministrazione di Icatibant Spirig HC.

Faccia particolare attenzione con Icatibant Spirig HC nelle seguenti situazioni:

- Alcuni degli effetti indesiderati associati a Icatibant Spirig HC sono simili ai sintomi della malattia di cui Lei è affetto. Comunichi immediatamente al medico curante se riscontra che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Icatibant Spirig HC.
- Se soffre di angina (riduzione del flusso sanguigno al muscolo cardiaco), consulti il medico prima di assumere Icatibant Spirig HC.
- Se ha avuto un ictus di recente, si rivolga al medico prima di assumere Icatibant Spirig HC.
- Lei o la persona che si prende cura di lei deve essere stato addestrato nella tecnica di iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) prima di autosomministrarsi/di somministrarle Icatibant Spirig HC.
- Se si autosomministra Icatibant Spirig HC o se Icatibant Spirig HC le viene somministrato dalla persona che si prende cura di lei durante un'ostruzione delle vie aeree superiori con difficoltà nella respirazione (attacco laringeo), deve immediatamente cercare assistenza medica presso una struttura sanitaria.
- Se i suoi sintomi non si sono risolti o se riappaiono dopo essersi autosomministrato o dopo che le è stata somministrata un'iniezione di Icatibant Spirig HC, parli al suo medico. Sotto controllo medico, i pazienti adulti possono ricevere fino a 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore (vedi "Come usare Icatibant Spirig HC?")

Bambini e adolescenti



L'uso di Icatibant Spirig HC non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni o con peso inferiore a 12 kg perché non è ancora stato studiato in questi pazienti.

Per Icatibant Spirig HC non sono note interazioni con altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale noto come inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitore, per esempio, captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), che è utilizzato per abbassare la pressione sanguigna o per altri motivi, informi il medico prima di assumere Icatibant Spirig HC.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa pre-riempita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Icatibant Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di iniziare ad assumere Icatibant Spirig HC.

Se sta allattando, non deve allattare per le 12 ore successive alla somministrazione di Icatibant Spirig HC.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere o usare qualsiasi medicinale.

Come usare Icatibant Spirig HC?

Se non ha mai ricevuto Icatibant Spirig HC in precedenza, la prima dose di Icatibant Spirig HC le sarà iniettata dal medico o da un infermiere.

Il medico consiglierà quando è possibile fare ritorno a casa.

Dopo aver discusso con il medico o l'infermiere ed essere stato addestrato nella tecnica di iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle), durante un attacco di AEE potrà autosomministrarsi, o la persona che si prende cura di lei potrà somministrarle, Icatibant Spirig HC. È importante che Icatibant Spirig HC venga iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) al primo manifestarsi di un attacco di angioedema. L'operatore sanitario che la segue insegnerà a Lei e alla persona che la assiste come iniettare Icatibant Spirig HC senza rischi per la sicurezza seguendo le istruzioni nel foglio illustrativo.

Quando e con quale frequenza assumere Icatibant Spirig HC?

Il medico ha stabilito la dose esatta di Icatibant Spirig HC e ne indicherà la frequenza di utilizzo.

Adulti

La dose raccomandata di Icatibant Spirig HC è una iniezione (3 ml, 30 mg) iniettata per via sottocutanea (sotto la pelle) al primo manifestarsi dell'attacco di angioedema (per esempio, aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, o dolori addominali abbastanza forte).

Se non percepisce un'attenuazione dei sintomi o se i sintomi riappaiono dopo 6 ore, parli al suo medico per ulteriori iniezioni di Icatibant Spirig HC. Sotto controllo medico, i pazienti adulti possono ricevere fino a 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore. Tra le singole iniezioni, un intervallo di almeno 6 ore deve essere mantenuto.

Non effettuare più di 3 iniezioni in un periodo di 24 ore. Se sono necessarie più di 8 iniezioni in un mese, rivolgersi a un medico.

Bambini e adolescenti nella fascia di età 2-17 anni

- La dose raccomandata di Icatibant Spirig HC è una iniezione sottocutanea (iniettata sotto la pelle) di 1 ml fino a un massimo di 3 ml in funzione del peso corporeo al primo manifestarsi dei sintomi di un



attacco di angioedema (per esempio, aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, o crescente dolore addominale).

- Per la dose raccomandata in base al peso corporeo vedi tabella

Peso corporeo	Volume di iniezione (dose)
12-25 kg	1,0 ml
26-40 kg	1,5 ml
41-50 kg	2,0 ml
51-65 kg	2,5 ml
Al di sopra di 65 kg	3,0 ml

- Se non è sicuro di quale dose iniettare, si rivolga al Suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- **Se i suoi sintomi peggiorano o non ottiene alcun sollievo dei sintomi, chiedi assistenza medica immediata.**

Come deve essere somministrato Icatibant Spirig HC?

Icatibant Spirig HC è destinato all'uso per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Ogni siringa deve essere utilizzata una volta sola.

Icatibant Spirig HC va iniettato con un ago corto nel tessuto grasso, sotto la pelle dell'addome (pancia).

Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'iniezione passo a passo alla fine di questo foglietto illustrativo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Icatibant Spirig HC?

Come tutti i medicinali, Icatibant Spirig HC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Quasi tutti i pazienti trattati con Icatibant Spirig HC hanno una reazione al sito di iniezione (come irritazione cutanea, gonfiore, dolore, prurito, arrossamento cutaneo e sensazione di bruciore). Questi effetti solitamente sono di lieve entità e si risolvono da soli senza necessità di ulteriori trattamenti.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati qui di seguito è definita in base alla seguente convenzione: molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10), comune (colpisce da 1 a 10 soggetti su 100), non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1'000), raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10'000), molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10'000), sconosciuta (non è possibile prevenire la frequenza sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Reazioni al sito di iniezione (irritazione cutanea, gonfiore e/o sensazione di compressione, dolore, prurito, arrossamento cutaneo, sensazione di bruciore, livido, perdita di sensibilità e/o intorpidimento, eruzione cutanea gonfia e pruriginosa e calore).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Nausea, mal di testa, capogiro, febbre, prurito, eruzioni cutanee, arrossamento cutaneo, anomalie ai test della funzionalità epatica.

Non nota

Orticaria



Informi immediatamente il medico se nota che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Icatibant Spirig HC.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, informi il suo medico o il suo farmacista. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. '

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Icatibant Spirig HC non va utilizzato se la confezione della siringa pre-riempita o dell'ago per l'iniezione risulta danneggiata. La soluzione deve essere limpida e incolore e priva di particelle. Non utilizzare la soluzione se è di un colore diverso o presenta grumi, fiocchi o particelle.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Icatibant Spirig HC?

Principi attivi

Una siringa pre-riempita da 3 ml contiene 30 mg di icatibant (come icatibant acetato).

Sostanze ausiliarie

Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido acetico glaciale (E260), idrossido di sodio (E524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Icatibant Spirig HC è fornito come soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita di vetro (3 ml). La soluzione deve essere limpida e incolore e priva di particelle.

Numero dell'omologazione

68263 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Icatibant Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da

1 siringa pre-riempita da 3 ml

1 ago (25 G; 16 mm).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Seguono le istruzioni passo a passo per:

- l'autosomministrazione (adulti)



- **la somministrazione ad adulti, adolescenti o bambini di età superiore a 2 anni (con peso corporeo minimo di 12 kg) da parte di una persona che si prende cura di loro o di un operatore sanitario**

Le istruzioni comprendono i seguenti passi principali:

1) Informazioni generali

2a) Preparazione della siringa per bambini e adolescenti (età 2-17 anni) di peso pari o inferiore a 65 kg

2b) Preparazione della siringa e dell'ago per l'iniezione (tutti i pazienti)

3) Preparazione del sito di iniezione

4) Iniezione della soluzione

5) Smaltimento del kit per iniezione

Istruzioni per l'iniezione passo a passo

1) Informazioni generali

- Prima di iniziare il processo, pulire l'area di lavoro (superficie) da usare.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Aprire il vassoio staccando il sigillo.
- Togliere la siringa pre-riempita di Icatibant Spirig HC dal vassoio.
- Svitandolo, rimuovere il cappuccio dall'estremità della siringa pre-riempita.
- Dopo aver svitato il cappuccio, appoggiare la siringa su una superficie piana. Evitare di toccare la superficie con la punta della siringa.

2a) Preparazione della siringa per

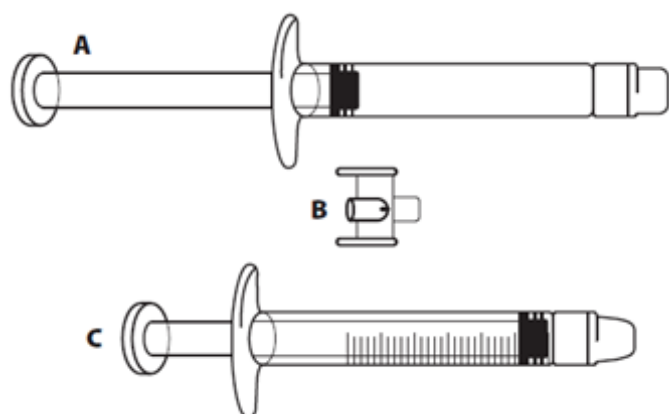
bambini e adolescenti (età 2-17 anni)

di peso pari o inferiore a 65 kg

Informazioni importanti per gli operatori sanitari e le persone che si prendono cura dei pazienti:

Quando la dose è inferiore a 3 ml (30 mg), per l'estrazione e somministrazione della dose appropriata occorrono i seguenti materiali:

- Siringa pre-riempita di Icatibant Spirig HC (contenente la soluzione di icatibant)
- Connettore (adattatore Luer-Lock)
- Siringa graduata da 3 ml



Il volume in ml necessario per l'iniezione deve essere prelevato in una siringa graduata vuota da 3 ml (vedere tabella 1).

Tabella 1: Regime posologico per bambini e adolescenti



Peso corporeo	Volume di iniezione (dose)
12 kg - 25 kg	1,0 ml
26 kg - 40 kg	1,5 ml
41 kg - 50 kg	2,0 ml
51 kg - 65 kg	2,5 ml

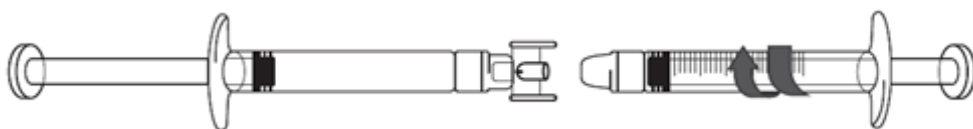
I pazienti di peso **superiore a 65 kg** utilizzeranno l'intero contenuto della siringa pre-riempita (3 ml).

In caso di dubbio sul volume di soluzione in ml da estrarre, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

1. Rimuovere i cappucci protettivi da entrambe le estremità del connettore.

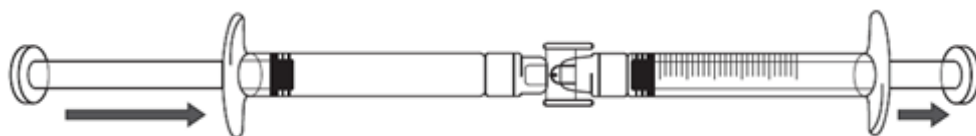
Evitare di toccare le estremità del connettore e le punte delle siringhe, al fine di prevenire contaminazioni.

2. Avvitare il connettore sulla siringa pre-riempita di Icatibant Spirig HC.
3. Attaccare la siringa graduata (3 ml) all'altra estremità del connettore, assicurandosi che entrambe le connessioni siano fissate in maniera sicura.

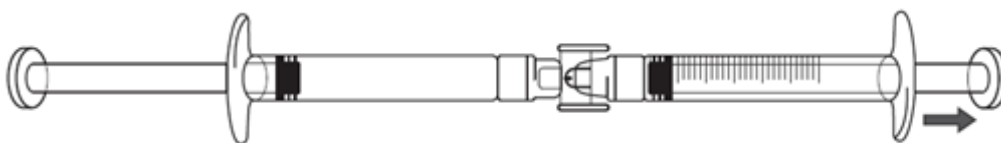


Trasferire la soluzione di icatibant nella siringa graduata:

1. Per iniziare a trasferire la soluzione di icatibant, abbassare lo stantuffo della siringa pre-riempita (all'estrema sinistra sulla figura sottostante).



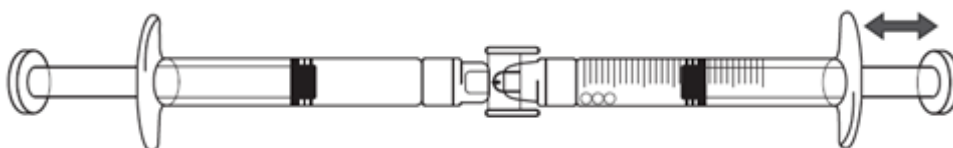
2. Se la soluzione di icatibant non si trasferisce nella siringa graduata, tirare leggermente lo stantuffo della siringa graduata fino a quando la soluzione di icatibant inizia a fluire al suo interno (vedere figura sottostante).



3. Continuare ad abbassare lo stantuffo della siringa pre-riempita fino a trasferire nella siringa graduata il volume di iniezione (dose) necessario. Per informazioni sulla posologia vedere tabella 1 sopra.

Se nella siringa graduata è presente dell'aria:

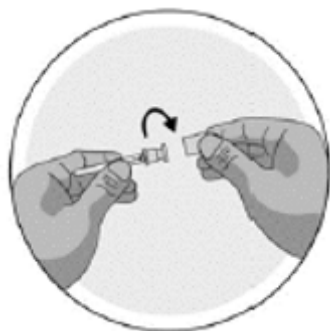
- Capovolgere le siringhe collegate in modo che la siringa pre-riempita sia in alto (vedere figura sottostante).



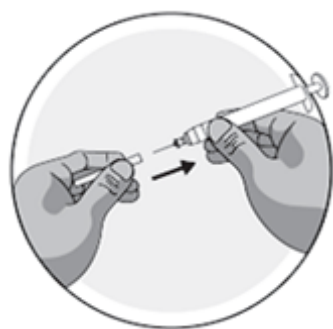
- Abbassare lo stantuffo della siringa graduata in modo che l'aria venga ri-trasferita nella siringa pre-riempita (è possibile che questo passaggio debba essere ripetuto più volte).
- Estrarre il volume necessario di soluzione di icatibant.
- 4. Staccare la siringa pre-riempita e il connettore dalla siringa graduata.
- 5. Gettare la siringa pre-riempita e il connettore nel contenitore per oggetti appuntiti.

2b) Preparazione della siringa (siringa pre-riempita per adulti, siringa graduata per adolescenti e bambini) e dell'ago per l'iniezione:

Tutti i pazienti (adulti, adolescenti e bambini)



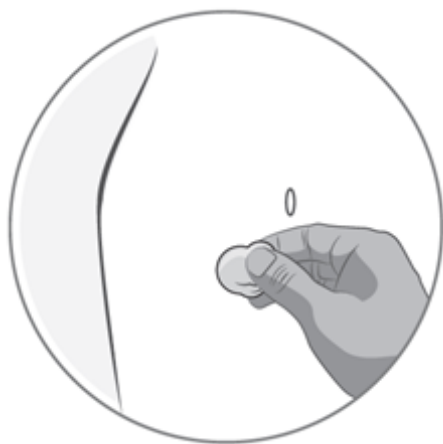
- Togliere dal blister il cappuccio contenente l'ago. Non rimuovere l'ago dal cappuccio.
- Ruotare il coperchio del cappuccio dell'ago per rompere il sigillo (l'ago dovrebbe essere ancora nel cappuccio dell'ago).



- Tenere saldamente la siringa (siringa pre-riempita per adulti, siringa graduata per adolescenti e bambini fino a 65 kg). Poi attaccare con attenzione l'ago, che è ancora nel cappuccio, alla siringa contenente la soluzione incolore.
- Avvitare la siringa sull'ago mentre questo è ancora nel cappuccio. L'ago con il cappuccio è ora attaccato alla siringa.
- Tenere la siringa per il cilindro della siringa e togliere l'ago dal cappuccio tirando la siringa ma senza tirare lo stantuffo.
- La siringa è ora pronta per l'iniezione.

3) Preparazione del sito di iniezione





- Scegliere il sito di iniezione, che deve essere una piega di pelle sull'addome di circa 5-10 cm situata a destra o a sinistra sotto l'ombelico. L'area deve trovarsi a una distanza di almeno 5 cm da eventuali cicatrici. Non scegliere un'area contusa, gonfia o dolorante.
- Pulire il sito di iniezione strofinandolo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

4) Iniezione della soluzione



- Tenere la siringa in verticale tra due dita di una mano con il pollice sullo stantuffo.
- Assicurarsi che nella siringa non siano presenti bolle d'aria spingendo lo stantuffo fino a far apparire la prima goccia sulla punta dell'ago.



- Tenere la siringa a un'angolazione di 45-90 gradi rispetto alla pelle, con l'ago rivolto verso il punto di iniezione.



- Tenendo la siringa in una mano, utilizzare l'altra per tenere con delicatezza una piega di pelle tra pollice e dita nel punto di iniezione precedentemente disinfettato.
- Mantenendo la piega di pelle, avvicinare la siringa e inserire rapidamente l'ago nella piega.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa con mano ferma fino a che tutto il liquido è stato iniettato e la siringa è vuota.
- Spingere lentamente: l'iniezione deve durare circa 30 secondi.
- Rilasciare la piega di pelle ed estrarre delicatamente l'ago.

5) Smaltimento del kit per iniezione



- Smaltire la siringa, l'ago e il cappuccio dell'ago in un contenitore per oggetti appuntiti, per evitare a chiunque con esso feriti.

